



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7 0 0 8

BUENOS AIRES, **1 8 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10287/13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7008

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca STRYKER nombre descriptivo SISTEMA DE ANCLAJE KNOTILUS™ y nombre técnico anclajés, para ligamentos sintéticos, de acuerdo a lo solicitado, por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3-5 y 6-7 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-552, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7008

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10287/13-2
DISPOSICIÓN Nº



7008

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **7008**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ANCLAJE KNOTILUS™

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 anclajes, para ligamentos sintéticos

Marca de (los) producto(s) médico(s): STRYKER

Clase de Riesgo: Clase III

Modelo/s: 3910-500-100 anclaje Knotilus 3.5mm, 3910-500-101 guía para mecha Knotilus, diente de sierra (Sawtooth) 3.5mm, 3910-500-102 guía para mecha Knotilus, boca de pez (Fishmouth) 3.5mm, 3910-500-103 guía para mecha Knotilus, punta roma 3.5mm, 3910-500-104 mecha escalonada Knotilus 3.5mm, 3910-500-107 implante Loop (bucle) Knotilus 25mm

Indicación/es autorizada/s: fijar tejidos blandos al hueso en la reparación de roturas de ligamento o tendón natural, o como ayuda en intervenciones quirúrgicas de reconstrucción. Se usa en pie, tobillo, rodilla, cadera, mano, muñeca, codo y hombro. Los instrumentos están indicados para procedimientos de hombro solamente.

Período de vida útil: 4 años y 7 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- T.A.G Medical Products Corp Ltd, 2- Distribuidor: Howmedica Osteonics Corp.

Lugar/es de elaboración: 1- Kibbutz Gaaton, 2510 Kibbutz Gaaton, Israel ; 2- 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-10287/13-2

DISPOSICIÓN Nº

7008

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

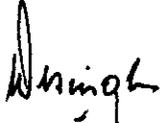


Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....7008.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**ANEXO III.B****7008****Proyecto de Rotulo - Anclaje**

Nombre del fabricante: T.A.G. Medical Products Corp. Ltd.,
Dirección: Kibbutz Gaaton, 2510 Kibbutz Gaaton, Israel.

Distribuidor: Howmedica Osteonics Corp.
Dirección: 325 Corporate Drive Mahwah, NJ 07430.

Nombre del Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

SISTEMA DE ANCLAJE KNOTILUS™

Lote:....
Fecha de fabricación:....
Fecha de vencimiento:....

Producto médico de un solo uso.

Estéril por Óxido de Etileno

Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Responsable Técnico:

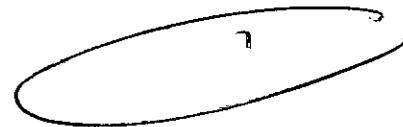
Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089

Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 594-552

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.




GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Buenos Aires, Cone


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

**Proyecto de Rotulo - Lazo**

Nombre del fabricante: T.A.G. Medical Products Corp. Ltd.,
Dirección: Kibbutz Gaaton, 2510 Kibbutz Gaaton, Israel.

Distribuidor: Howmedica Osteonics Corp.
Dirección: 325 Corporate Drive Mahwah, NJ 07430.

Nombre del Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

SISTEMA DE ANCLAJE KNOTILUS™

Lote:....
Fecha de fabricación:....
Fecha de vencimiento:....

Producto médico de un solo uso.

Estéril por Óxido de Etileno

Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Responsable Técnico:

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089

Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 594-552

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

STRYKER- PM 594-552

Sistema de anclaje Knotilus™



7008

Proyecto de ROTULOS – Instrumental

Nombre del fabricante: T.A.G. Medical Products Corp. Ltd.,
Dirección: Kibbutz Gaaton, 2510 Kibbutz Gaaton, Israel.

Distribuidor: Howmedica Osteonics Corp.
Dirección: 325 Corporate Drive Mahwah, NJ 07430.

Nombre del Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

SISTEMA DE ANCLAJE KNOTILUS™

Lote:....

No estéril.
Esterilización con vapor y desplazamiento por gravedad.
Esterilización con vapor y vacío previo.

Producto médico reutilizable

Responsable Técnico:
Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089
Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 594-552

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. r.a.j.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Nombre del fabricante: T.A.G. Medical Products Corp. Ltd.,
Dirección: Kibbutz Gaaton, 2510 Kibbutz Gaaton, Israel.

Distribuidor: Howmedica Osteonics Corp.
Dirección: 325 Corporate Drive Mahwah, NJ 07430.

Nombre del Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: (54-11) 4118-4822

Fax: (54-11) 4118-4883

E-mail: gabriel.tarascio@stryker.com

SISTEMA DE ANCLAJE KNOTILUS™**Anclaje y Lazo:**

Estéril por Óxido de Etileno

Producto médico de un solo uso.

Todos los implantes deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

Instrumental:

No estéril

Producto re-utilizable

Esterilización con vapor y desplazamiento por gravedad.

Esterilización con vapor y vacío previo.

Responsable Técnico:

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089

Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 594-552

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicaciones

El sistema de anclaje Knotilus™ está concebido para fijar los tejidos blandos al hueso en la reparación de roturas del ligamento o tendón natural, o como ayuda en intervenciones quirúrgicas de reconstrucción.

El sistema de anclaje Knotilus™ está indicado para su uso en: el pie, el tobillo, la rodilla, la cadera, la mano, la muñeca, el codo y el hombro.

Los instrumentos especificados en estas instrucciones de uso están indicados para procedimientos en hombro solamente.

Contraindicaciones

El sistema de anclaje Knotilus™ NO está diseñado para utilizarlo cuando concurren una o varias de estas afecciones:

GABRIEL TARASCIO
Assurance &
Affairs Manager
Stryker Corporation
Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



- Cantidad o profundidad del hueso insuficiente que pueda poner en riesgo la fijación segura al tejido.
- Calidad del hueso inadecuada que pueda poner en riesgo la fijación segura del anclaje.
- Afecciones patológicas del hueso que puedan poner en riesgo la fijación segura del anclaje.
- Afecciones patológicas del tejido al que se conectara el sistema que puedan perjudicar la fijación segura con el lazo de implante.
- Afecciones físicas que puedan retardar la cicatrización, tales como limitación del torrente sanguíneo e infecciones.
- Todas las infecciones activas.
- Todas las aplicaciones pélvicas.
- Acoplamiento de ligamentos artificiales u otros implantes.

Advertencias

- Estas instrucciones no están pensadas como sustitutivo de la formación necesaria en la técnica quirúrgica o la artroscopia. Es imprescindible que el cirujano y el personal de quirófano conozcan a fondo los procedimientos artroscópicos operativos antes de utilizar el dispositivo y los instrumentos.
- Es necesario disponer de los implantes e instrumentos correctos para que la fijación tenga lugar como es debido.
- No aplique demasiada tensión ni sobrecargue el dispositivo, ya que de lo contrario este se podría separar, dañar o romper.
- Habrá que seguir el régimen postoperatorio recetado por el médico de forma estricta para evitar que el implante sufra tensiones adversas.
- Habrá que limitar el intervalo inmediato de movimiento para que pueda tener lugar la cicatrización biológica del tejido blando y el hueso.
- Tras la intervención y hasta que haya finalizado la cicatrización, habrá que proteger la fijación con el dispositivo. Al igual que con todas las técnicas de sutura, el lazo de implante está diseñado para aproximar el tejido blando al hueso durante un periodo apropiado para que tenga lugar el acoplamiento biológico del tejido blando al hueso. Este dispositivo no está pensado para brindar una integridad biomecánica indefinida.
- Cualquier decisión de retirar el dispositivo deberá tomar en consideración el posible riesgo para el paciente de tener que someterse a un segundo procedimiento quirúrgico. La retirada del implante deberá ir seguida de la gestión postoperatoria adecuada.
- Este dispositivo es estéril y para un solo uso: NO REESTERILIZAR.
- El reprocesamiento del anclaje, el pasador y los lazos de implante puede provocar biocontaminación, una degradación del rendimiento o la pérdida de funcionalidad. Los dispositivos no están diseñados ni validados para que el usuario los limpie, los desinfecte o los esterilice.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de la humedad y la luz directa del sol.
- El dispositivo solamente se deberá aceptar si el envase y el etiquetado de fábrica están intactos.
- Los instrumentos reutilizables se suministran sin esterilizar. Limpielos, desinfectelos y esterilícelos antes de usarlos por primera vez y después de cada uso.
- Los instrumentos solamente se deberán aceptar si el envase y el etiquetado de fábrica están intactos. Si observa signos de manipulación o daños, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Stryker.

Precauciones

- Lea las instrucciones antes de utilizar el producto.
- Es importante tener conocimientos preoperatorios, interoperatorios y postoperatorios de la técnica quirúrgica para poder usar correctamente este dispositivo.

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10287/13-2

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7008**, y de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ANCLAJE KNOTILUS™

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 anclajes, para ligamentos sintéticos

Marca de (los) producto(s) médico(s): STRYKER

Clase de Riesgo: Clase III

Modelo/s: 3910-500-100 anclaje Knotilus 3.5mm, 3910-500-101 guía para mecha Knotilus, diente de sierra (Sawtooth) 3.5mm, 3910-500-102 guía para mecha Knotilus, boca de pez (Fishmouth) 3.5mm, 3910-500-103 guía para mecha Knotilus, punta roma 3.5mm, 3910-500-104 mecha escalonada Knotilus 3.5mm, 3910-500-107 implante Loop (bucle) Knotilus 25mm

Indicación/es autorizada/s: fijar tejidos blandos al hueso en la reparación de roturas de ligamento o tendón natural, o como ayuda en intervenciones quirúrgicas de reconstrucción. Se usa en pie, tobillo, rodilla, cadera, mano, muñeca, codo y hombro. Los instrumentos están indicados para procedimientos de hombro solamente.

Período de vida útil: 4 años y 7 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- T.A.G Medical Products Corp Ltd, 2- Distribuidor:
Howmedica Osteonics Corp.

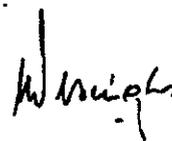
Lugar/es de elaboración: 1- Kibbutz Gaaton, 2510 Kibbutz Gaaton, Israel ; 2-
325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, el Certificado
PM-594-552, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 NOV 2013**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



7 0 0 8



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.